

## KETOPROFEN-EXTERNA (ADVEL SCHMERZGEL U.A.): SONNENLICHT MEIDEN

Ketoprofen-Externa (ADVEL Schmerzgel u.a.), die rezeptfrei zur äußerlichen Behandlung von Sport- und Unfallverletzungen sowie schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen gelenknaher Weichteile angeboten werden, können fotoallergische und fototoxische Hautreaktionen hervorrufen. Von den in Frankreich zwischen 2001 und Februar 2009 insgesamt dokumentierten 371 Störwirkungen des topischen NSAR werden 62% als so schwerwiegend geschildert, dass sie eine Hospitalisierung oder Krankschreibung erfordern, wobei es sich bei nahezu der Hälfte um fotoallergische Reaktionen handelt.<sup>1</sup> Dass es unter Ketoprofen-Externa zu einer Fotosensibilisierung kommen kann, ist seit den 1990er Jahren bekannt. Wie für eine Fotoallergie typisch, erfolgt die Auslösung unabhängig von der Intensität des UV-Lichts, und die Hauterscheinungen sind nicht auf den Applikationsort begrenzt.<sup>2\*</sup> Der in einigen Beipackzetteln, beispielsweise bei EFFEKTON MIT KETOPROFEN Gel<sup>3</sup>, aufgeführte Hinweis, „sich nicht für längere Zeit einer stärkeren Sonnenbestrahlung ... auszusetzen“, reicht daher nicht aus. Vielmehr ist während der Anwendung und zwei Wochen nach Absetzen jegliche Exposition gegenüber Sonnenlicht zu meiden.<sup>4</sup> Eine französische Pharmakovigilanzgruppe konstatiert jedoch, dass in Frankreich trotz verschiedener seit 2002 ergriffener Maßnahmen zur Risikominimierung einschließlich der Einführung eines Piktogramms auf den Verpackungen die Zahl der Meldungen über fotoallergische Reaktionen nicht zurückgegangen ist. Zudem wird neben einer schon länger bekannten Kreuzreaktion mit Fibraten und dem Lichtschutzfilter Oxybenzon neuerdings über eine assoziierte Sensibilisierung gegenüber einem weiteren chemischen UV-Filter berichtet, dem in verschiedenen Kosmetika, Duschgel u.a. enthaltenen Octocrylen.<sup>2,5</sup> Angesichts des allenfalls mäßigen Nutzens der Ketoprofen-Externa und vorhandener therapeutischer Alternativen ohne relevantes fotoallergisches Potenzial wie topisches Diclofenac (VOLTAREN, Generika) ordnete die französische Arzneimittelbehörde im Dezember 2009 den Entzug der Zulassung für topisches Ketoprofen an und beantragte ein Risikobewertungsverfahren bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA.<sup>1,2,5</sup> Da die Mitgliedstaaten das Nutzen-Risiko-Verhältnis jedoch sehr unterschiedlich beurteilen, zieht sich das Verfahren hin. Sollte eine Entscheidung getroffen werden, ist sie für alle Länder bindend.<sup>6</sup> Wir raten, bereits jetzt auf Ketoprofen-Externa zu verzichten, – Red.

- 1 La Revue Prescrire 2010; 30: 338-9
- 2 Afssaps: Réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités topiques contenant du kétoproféne, 24. Sept. 2009; [http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/d50a12c929889b91f550d0b18132411d.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d50a12c929889b91f550d0b18132411d.pdf)
- 3 Teofarma: Gebrauchsinformation EFFEKTON MIT KETOPROFEN Gel, Stand Sept. 2006
- 4 Drug Safety Update 2009; 2; Nr. 11: 6
- 5 Afssaps: Lettres aux professionnels de santé, 18. Dez. 2009 [http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/a8609dd51f92c79529d5fb87d10def99.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/a8609dd51f92c79529d5fb87d10def99.pdf)
- 6 Mibe Arzneimittel: Fachinformation GABRILEN, Stand März 2007

\* Fotoallergische und -toxische Reaktionen kommen auch unter Ketoprofen per os (GABRILEN, Generika) vor.<sup>6</sup>

arznei-telegramm® (Institut für Arzneimittelinformation),  
Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20,  
Email: [redaktion@arznei-telegramm.de](mailto:redaktion@arznei-telegramm.de) und [vertrieb@arznei-telegramm.de](mailto:vertrieb@arznei-telegramm.de)

Im Internet: <http://www.arznei-telegramm.de>

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantw.),  
U. BUCHHEISTER, Ärztin, Dr. med. H.R. GIECK, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr.  
med. A. JUCHE, B. KERN, Apothekerin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr.  
med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. I. MÜHLHAUSER, Prof. Dr. med.  
K. QUIRING, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER,  
R. SIEWCZYNSKI, Arzt, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH  
Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten siehe Impressum im Internet.

Das **arznei-telegramm® (a-t)** erscheint monatlich, Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Das a-t wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 50,30 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 34,60 €.

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 100,60 €. Ausland: zzgl. 8 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

Die im Heft angegebenen Internet-Adressen werden am Tag der Drucklegung auf Verfügbarkeit geprüft. Die gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2010, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

